

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平1-158949

⑬ Int. Cl.⁴

A 61 F 2/16
A 61 L 27/00

識別記号

庁内整理番号

7603-4C
D-6779-4C

⑭ 公開 平成1年(1989)6月22日

審査請求 未請求 請求項の数 23 (全11頁)

⑮ 発明の名称 変形可能な弾性眼内レンズ

⑯ 特 願 昭63-233368

⑰ 出 願 昭63(1988)9月17日

優先権主張 ⑱ 1987年9月17日 ⑲ 米国(US) ⑳ 99293

㉑ 発 明 者 アミタヴ・グプタ アメリカ合衆国カリフォルニア州91106, バサデナ, ロー
ズ・ヴィラ・ストリート 1551

㉒ 出 願 人 アイオプテックス・リ アメリカ合衆国カリフォルニア州91702, アズサ, オプテ
サーチ・インコーポレ イカル・ドライブ 1301
ーテッド

㉓ 代 理 人 弁理士 湯浅 恭三 外4名

明 細 書

1. 【発明の名称】

変形可能な弾性眼内レンズ

2. 【特許請求の範囲】

1. 相対的に硬くそして体温で相対的に柔らかい、メタクリレートエステル及びアクリレートエステルのコポリマーが、ジアクリレートエステルで架橋されてなる、架橋済アクリル樹脂材料からなる変形可能な弾性レンズ本体；及び
眼内にレンズ本体を位置決めするためにレンズ本体に付着されている軟質触角状物
からなる変形可能な弾性眼内レンズ。

2. 架橋済アクリル樹脂材料が、実質的に粘着性のない表面、 $0.5 \times 10^{-3} \sim 1.5 \times 10^{-3}$ モル/リットルの架橋結合密度、 $-30 \sim 25^{\circ}\text{C}$ のガラス転移温度、 $1000 \sim 3000$ psi の引張弾性率及び破断点において少なくとも100%の伸び率を有する、請求項1記載の眼内レンズ。

3. コポリマーの部分重合混合物をジアクリレートエステルで化学的に架橋し、架橋済アクリル

樹脂を硬化し、ペーター緩和温度未満の温度で硬化・架橋済アクリル樹脂を維持しながらレンズ本体を機械加工することによりレンズ本体が形成されている、請求項1記載の眼内レンズ。

4. 各触角状物がレンズ本体の縁部の小穴中にその広げた先端を強制的に押し込むことによって付着されている、請求項3記載の眼内レンズ。

5. 相対的に硬くそして体温で相対的に柔らかい、メタクリレートエステル及びアクリレートエステルのコポリマーと、ジアクリレートエステルとを混合し、 $0.5 \times 10^{-3} \sim 1.5 \times 10^{-3}$ モル/リットルの架橋結合密度及び $-30 \sim 25^{\circ}\text{C}$ のガラス転移温度を有するアクリル樹脂材料を生成することにより形成された、架橋済アクリル樹脂材料からなる変形可能な弾性レンズ本体；並びに
眼内にレンズ本体を位置決めするためにレンズ本体に付着されている軟質触角状物
からなる変形可能な弾性眼内レンズ。

6. ジアクリレートエステルで混合する前にコポリマーを混合し部分的に重合する、請求項5記

じし、そしてそれからレンズ本体に機械
 ことにより形成された、架橋済アクリル
 からなる変形可能な弾性限内レンズ本体。
 目的的に硬いメタクリレートエステルが
 アクリレートである、請求項9記載のレ

反応生成物がエチルメタクリレート、ト
 エチルメタクリレート及びアクリレー
 からなり、各々25～45重量%、5
 %及び30～60重量%濃度で存在す
 9記載のレンズ本体。

アクリレートエステルが、n-ブチルア
 ト、エチルアクリレート及び2-エチル
 アクリレートから選択される、請求項1
 レンズ本体。

ジアクリレートエステルが0.5～3.0
 で存在する、請求項12記載のレンズ

ジアクリレートエステルが、エチレンジ
 ジメタクリレート、プロピレンジリコー

を混合する、請求項15記載の方法。

工程(c)のジアクリレートエステルが
 .0重量%組成で存在する、請求項17
 法。

工程(a)で、紫外線吸収剤及び遊離基
 混合を更に含める、請求項18記載の方

相対的に硬いメタアクリレートエステル
 ロアクリレートである、請求項15記載

工程(a)に、5～25重量%濃度のフ
 クリレートを25～45重量%濃度のエ
 クリレート及び30～60重量%濃度の、
 ルアクリレート、エチルアクリレート又
 チルヘキシルアクリレートから選択され
 レートエステルと共に混合することを更
 、請求項20記載の方法。

フルオロアクリレートがトリフルオロエ
 クリレートである、請求項21記載の方

23. 工程(a)に、0~10重量%濃度の紫外線吸収剤及び0.05~0.2重量%濃度の遊離基開始剤を混合することを更に含める、請求項2記載の方法。

3. 【発明の詳細な説明】

本発明は、眼内への外科的埋め込みのために予定された眼内レンズ(以下「IOL」と称することがある。)の改良に関し、例えば白内障の水晶体又は損傷した水晶体の代用としてのIOLに関する。更に詳細には、本発明は、相対的に小さな外形寸法に折り曲げたり又は丸めたりでき、相対的に小さな切開によって眼内に装着でき、次いで眼内で予め決められた光学特性を有する、最初の変形していない形に自然に戻ることできる、変形可能なIOLの改良に関する。

通常、白内障症状と呼ばれる混濁のために、典型的には外科的に除去する水晶体の代用として眼内への埋め込みのためのIOLは当業界に周知である。かかるIOLは、所望の一連の光学特性に達成するために適切に形づくられたレンズ表面を

ながら、PMMAは、レンズの形に形成されると、高い硬質性を有し、折り曲げ、丸め、圧縮等によって変形できないプラスチックマトリックスである。従って、PMMAからなるレンズの使用は、レンズ本体の全直径に適応させるのに足る眼内組織の相対的に大きな切開を必要とする。即ち、典型的には、付着するレンズ支持構造体を含めて6ミリメートル又はそれ以上である。ポリプロピレン製のループ若しくは触角状物等の弾力のあるレンズ支持構造体が通常使用され、挿入中レンズ本体上に有利に折り曲げ得るかもしれないが、このような弾力のある触角状物が硬質のプラスチックレンズ体の周縁に固定されており、すると、IOLの埋め込み中に速いスナップ様の動作で最初の変形していない形にはねもどる傾向にあり、その結果、感受性の眼組織に好ましくない外傷をもたらす。

硬質PMMAレンズ本体のIOLは広範囲の支持を得て使用されているが、変形可能なIOLが、硬質のレンズ本体を含む現在のIOLに関連するものを相当超えて医用利点を与える可能性のある

有する透明なガラス又はプラスチック製材料の小ディスクから作られている。IOLは、典型的には、視覚の標準線外の強膜等の眼組織の切開によって、水晶体除去後に、眼内に直接埋め込む。多くのIOLは、角膜及び瞳孔の後方のいわゆる眼の後眼房中へ埋め込むようになっている。又、その他のIOLは、角膜及び瞳孔の前方の前眼房に設置するようになっている。ほとんどのIOLのデザインでは、支持構造体が中心のレンズ本体又は光学体に付着されるか、又は一体となって形成され、後眼房又は前眼房の周囲において、眼組織と接触すべく中心のレンズ本体又は光学体から外方に該支持構造体が突出し、それにより、瞳孔を通過する視覚の線とほぼ中心決めされた関係に中心のレンズ本体又は光学体を保持する。

従来、殆どのIOLは、ポリメチルメタクリレート(PMMA)から形成されている。PMMAは相対的に軽量で、優れた光学特性を有し、眼内に埋め込んだとき比較的の不活性であるとほぼ考えられるため、不利な組織反応を避けうる。しかし

ことが認められている。更に詳細には、小さな外形寸法に折り曲げたり丸めたりしうる変形可能な透明レンズ本体を含むIOLは、眼内組織に相対的に小さな切開により装着でき、眼内への挿入及び解放後その自然の弾力により初めの寸法と形に戻りうる。より小さな切開の使用は、より少ない縫合ですむ全体を通して安全な外科的処置、及び感染症等の術後合併症の少ないという可能性を有利にもたらすであろう。更に、より小さな切開は、術後乱視の頻度を減少し、そして、実質的にリハビリテーション時間を減少しうるであろう。第二に、変形可能なレンズ本体を有するIOLが繊細なぶどう膜組織に対する接触又は摩擦への二次的合併症の可能性を減じることが期待される。又、変形可能なIOLは色素性分岐又は色素性緑内障を減少しうる。最終的に、変形可能なIOLが血液疾患、凝固障害及び血液学的マトグラント(malignant)疾患をもつ患者に、更にそれらの患者が抗凝血療法を施されている場合に、該患者に対して追加の安全性率を与えるであろうことが期待

できる。

従って、シリコン及びヒドロゲルから形成された変形可能なIOLが埋め込み用に提唱された。例えば、1983年にフョードロフ(Fyodorov)氏はシリコンIOLの化学試験について報告した(フョードロフ氏等の「シリコン製眼内レンズの初期臨床試験(Initial Clinical Testing of a Silicone Intraocular Lens)」東西シベリア及び極東の眼科医の区域内科学/臨床コンファレンス(International Scientific/Practical Conference of Ophthalmologists of Western and Eastern Siberia and the Far East)コンファレンス会報 4:第22~24頁、1983年、ラジオストーク)。又、1983年にマザコ(Mazzocco)氏とダビッドソン(Davidson)氏は3mmの切開により、6mm光学領域をもつシリコン製IOLの埋め込みについての最初のデータを提供した(マザコ(Mazzocco)T.R.氏とダビッドソン(Davidson)V.A.氏の「3mm創傷に対する6mm光学(6mm Optic for a 3mm Wound)A.I.O.

シリコンは、生物不適合の症状である、C-4タンパク質の生成を導く補体活性をもたらす。又、シリコンは折り曲げることが可能であるが、解放されるとき、突然の回復又はあまりに速くその折り曲げていない形に回復する傾向があり、眼の内皮細胞層の無傷な状態を維持することが難しい。更に、紫外線吸収性のシリコン剤の長期安定性が確認されていない。ヒドロゲルに関しては、水和されると、ヒドロゲル材料が水分含量を含む組成にロットからロットで変動することが見いだされている。かかる変動可能性はヒドロゲル材料から形成されるIOLレンズ本体の屈折力に相應の変動可能性をもたらす。従って、ヒドロゲルIOLは埋め込まれた状態の屈折力を決定するために水和されていなければならない。不都合なことに水和されているレンズは、減菌状態を損失しないまま湿った状態で安全に貯蔵できない。もし水和されているレンズが乾いて脱水されるならば、熱水循環がIOL材料の引張強度を減少させ、レンズ本体に亀裂やきずを起こさせるかもしれない。

1.5.合衆国眼内レンズシンポジウム、1983年3月、ルイジアナ州、ニューオリンズ、において提供)。ウィッチターレ(Wichterle)氏と彼の協力者は、1960年に眼窩埋め込み及び眼房内埋め込み用の親水性ポリアクリレート(ヒドロゲル)を開発し、一方、エプシュタイン(Epstein)氏は1976年及び1977年にポリ(ヒドロヒドロキシエチルメタクリレート)からなる軟質IOLを埋め込んだ。このようなレンズを埋め込まれた何人かの患者の症状を1984年まで追跡した(「HEMA製レンズの挿入技法及び臨床経験(Insertion Techniques and Clinical Experience with HEMA Lenses)」、白内障外科手術における軟質埋め込み用レンズ、第11頁、テイ・アール・マザコ氏、ジー・エム・ラジャシチ(Rajacich)氏、イー・エプシュタイン氏著、サラック(Slack)社1986年発行)。

都合の悪いことに、シリコン及びヒドロゲルには、IOLとしてのそれらの使用を妨げるいくつかのよく実証されている欠点がある。特に、シ

その他の変形可能なIOLは米国特許第4,573,998号明細書及び第4,608,049号明細書に記載されている。更に詳細に説明すると、第4,573,998号明細書は変形可能なIOLの埋め込み方法に関する。該明細書はポリウレタンエラストマー、シリコンエラストマー、ヒドロゲルポリマー、コラーゲン化合物、有機若しくは合成ゲル化合物及びこれらの組み合わせ等の材料のうちから構成される、光学領域部分を有するIOLを記載している。実際には、かかる材料はシリコン及びヒドロゲル材料について前に考察した欠点を有する。

第4,608,049号明細書は基本的な二種類の変形可能なIOLを記載している。最初の種類は、レンズの埋め込み中のようにレンズ本体の外形を小さくしたいとき、お互いに重なるようにちゅうつがい取り付け又は連結された一若しくはそれ以上の硬質部分のレンズ本体を含む。かかるレンズの形態は移植中に構成したり取り扱ったたりするのが難しく、更に、硬質IOLであることに

関連する制限を受ける。第4,608,049号明細書に記載されているIOLの第二番目の種類は、眼内への挿入後変形していない形態に戻ることにできるように特徴づけられている変形可能なレンズ体を含む。該レンズ本体は、シリコーンゴム又はゴムのコンシステンシーの材料を生成する架橋剤としてエチレングリコールジメタクリレートを含む。該変形可能なレンズ本体は、L-型装着部材に固定されており、眼内への挿入中にレンズ体が該装着部材の回りに巻けるようになっている。第4,608,049号明細書のシリコーンゴムIOLは前で考察したシリコーン製IOLについての制限を受ける。第4,608,049号明細書中に記載されているアクリレートポリマーレンズ本体は、(前述のヒドロゲルで考察した問題を被る)相対的に硬いコンシステンシーのヒドロゲルであるが、柔軟性があると知られているその他のアクリレートポリマーは圧縮や折り曲げに機械的欠陥を起こしやすく、眼内で劣化を受ける。

等の諸特性を有する。具体的には、架橋済アクリル樹脂材料は、相対的に硬くそして体温において相対的に柔らかい、メタクリル酸エステル及びアクリル酸エステルのコポリマーが、ジアクリル酸エステルで架橋されて、実質的に接着性のない表面、 $0.5 \times 10^{-1} \sim 1.5 \times 10^{-2}$ モル/リットルの架橋結合密度、 $-30 \sim 25^{\circ}\text{C}$ のガラス転移温度、 $1000 \sim 3000 \text{ psi}$ の引張弾性率及び破断点において $100\% \sim 300\%$ の伸び率を有するアクリル樹脂材料にしたものからなる。かかるレンズ本体を、小さな切開によって挿入するために小さな外形に容易に折り曲げたり、丸めたり、若しくは変形し、たとえ、長い間レンズ本体が小さな外形状態に変形されていたとしても、挿入後20～180秒のゆっくりと制御された速度でその最初の光学分解性能に自然に戻りうる。戻りの遅さのため、レンズ本体がその最初の形と分解性能に戻る前に、外科医は適切な時間、眼内で折り曲げられているIOLを設置でき、レンズの広がり眼組織を損傷若しくは外傷をさせないこ

以上より、優れた光学特性、軟質性、弾性、弾性記憶及び引張強度の改良されたバランスを有する眼内レンズ及びレンズ材料の必要性が有ることが明らかである。本発明はこれらの必要性を満足させる。

概要すれば、本発明は、架橋済アクリル樹脂材料からなる変形可能な弾性透明レンズ本体を有するIOLからなる。該架橋済アクリル樹脂材料は、IOLの周りで成長する組織によって及ぼされる力による等の、眼内への埋め込み後の変形に抵抗するに足る引張強度；眼内への小さな切開による埋め込みのためにレンズ本体を小さな外形状態に容易に折り曲げたり、丸めたり、変形したりできるのに足る、破壊点での伸び率によって測定される軟質性；折り曲げられたレンズ本体を自然に制御された速度で最初の形でかつ眼組織を損傷若しくは外傷させることなく光学分解性能に戻ることができる弾性記憶；及び眼内で挿入及び位置決め中にレンズ本体を保持しガイドするのに使用される外科用器具にくっつかないような低粘着性表面

とを保证する。更に、前述の材料及び組成物のレンズ本体は、所望の引張強度を有し、埋め込まれたレンズ本体の周りに成長する組織により及ぼされる力に応じる変形に抵抗し、それによりレンズ本体の所望の光学特性及び分解性能を維持する。

好ましくは、変形可能な弾性アクリル樹脂材料の形成においては、メタクリレートエステル及びアクリレートエステルのコポリマーを約45～55重量%比で混合し、そして相対的に硬いメタクリレートエステルはフルオロアクリレートである。フルオロアクリレートは表面エネルギー低下剤として機能すると同時に、得られる材料の柔軟性に悪影響を及ぼさないでポリマーに長期間安定な不活性性及び引張強度性を与えるモノマーとして機能する。この点について、フルオロアクリレートは5～25重量%の濃度で存在し、好ましくは、トリフルオロエチルメタクリレートである。又、架橋されているアクリル樹脂の好ましい処方では、0.5～3.0重量%の濃度のジアクリレートエステルで化学架橋する前にコポリマーの混合物を

部分的に重合する。

得られた架橋済アクリル樹脂材料を成形し、所望の光学特性及び分解性能を有するように機械加工され、レンズ本体に一体となっているか又は付着されレンズ本体から延びている触角状物をもつレンズ本体を形成できる。好ましくは、本発明に従って形成される、架橋されているアクリル樹脂材料は、 -10°C ～ -80°C 、好ましくは -60°C の低温で機械加工及びその他の加工をする。特に、切断中ではレンズ本体を該材料がそのガラス転移温度におけるよりも一層硬い温度であるベーター緩和温度未満の温度に維持する。

図面に示されているように、本発明のIOLの好ましい形体を、第1～5図の参照番号10で示す。本発明の改良されたレンズ10は、小さな外形寸法に変形可能であり(第4及び5図)、相対的に小さな切開14によって眼内12に埋め込みできる。レンズ10を、選択した一連の物理的特性を持つように形成し、該レンズ10は眼内でゆっくりであるが実質的に完全にその最初の変形して

組のループ若しくはレンズ本体と一体に形成された別の支持構造体等のその他の配置を与えてもよい。

公知の眼内レンズ埋め込み技術に従って、IOL10は、第5図に示されているように、標準視覚線から外れた位置で、透明な虹彩19を通過し、さらに角膜22によって固定されている瞳孔20を通過して、眼組織に形成されている切開14によって眼内に埋め込むようになっている。IOL10を、第5図に示されているように、瞳孔20を通過して、角膜22の後ろのいわゆる後眼房24、典型的には、水晶体の包外の突出の方向に前方に出ている水晶体包26内に埋め込むためにデザインできる。又、所望なら、角膜22の前側の前眼房28に、IOL10を埋め込むことができる。どちらの場合でも、例示した一对の外方に曲がった支持ループ等の支持構造体は前記房縁における周辺組織に対して固定し、レンズ本体16を標準視覚線にほぼ中心決めして維持する。複数の穴32の位置決めもレンズ本体16の縁近くに

いない状態でかつ光学分解性能を有するように、繊細な眼組織に外傷を与えることなく広がる。

第1、2及び3図に示されているように、本発明のIOL10は、典型的には約6ミリメートルオーダーの適切な直径寸法を有し、かつ例示的な図面の例のために示されている平凸型を持つ、選択した屈折特性を与えるために前・後両側に一组の表面形を有する伝統的なディスク型レンズ本体16からなる。IOL10は、典型的には、白内障症状による、水晶体の外科的除去後に眼内12に埋め込むようになっている。別に、所望なら、IOLを水晶体の屈折状態の矯正を得るために埋め込むことができる。一对の外方に放射状に広がって曲がった弾性ループ又は触角状物18等の支持構造体をレンズ本体16に固定し、該支持構造体は、さらに詳細に記載するように、眼内12でレンズ本体を支持する機能を有する。触角状物18は第2図に示されているように前面方向に角度を持たせてもよく、そして/又は、特定の眼内レンズデザインに関連させて、例えば、三つ

与えてもよく、適切な外科用器具(示していない)により容易に引っ掛けられ、眼内の所望の位置への外科医によるレンズの取り扱いを容易にする。

本発明の主要な態様では、IOL10のレンズ本体16を、埋め込みそしてそれに続く使用中に重要な利点を得る、軟質性、弾性、引張強度及び柔軟性の諸特性の独特なバランスをもつ、変形可能で弾性の架橋されている透明アクリル樹脂材料から形成する。更に詳細には、その改良された軟質性のため、IOLは、従来のポリメチルメタクリレート(PMMA)等からなる硬質プラスチックレンズと比較して、小さな外形にでき、小さい寸法の切開14によって装着できる。その制御された弾性のため、レンズ本体16は、その応力のかかっていない通常的位置への触角状物18の急速な若しくはスナップ動作を避けるのに足る制動をもたらす該触角状物18を固着し、それにより、触角状物を眼組織に鋭く衝突させず、損傷させない。更に、レンズ本体は、第4図に示されているような変形した状態から、約20～180秒

のゆっくりした戻り若しくは回復速度を有し、眼組織に衝突し損傷を避けるようにその最初の変形していない状態になる。又、レンズ本体は、折り曲げ壊若しくは折り曲げしわ又は光学品質を損なうようなその他の変形等の形体の塑性変形がなく、変形のない状態に実質的に完全に戻ることを保証する。

IOL10のための、好適な架橋済アクリル樹脂材料は、メタクリレートエステル及びアクリレートエステルのコポリマーからなり、該コポリマーは相対的に硬くかつ体温で相対的に柔らかく、部分的に重合され、ジアクリレートエステルで化学的に架橋され、そして硬化されている。得られたアクリル樹脂は、体温に相当するかそれに近い温度状態で相対的に革様特性を有する。更に詳細には、第6図を参照すると、架橋済アクリル樹脂組成物は、体温よりいくらか低いガラス転移温度を有するように選択され、その結果、レンズは、相対的に革様特性をもたらし体温環境で剛性(ヤング率)を示しうる。更に、架橋済アクリル樹脂

組成物は、実質的に塑性変形がなくそして相対的に回復速度の違い、高度の弾性特性又は粘弾性特性を有するように選択される。このような特性の組み合わせで、IOL10を第4及び第5図に示されているように、小さな切開14を通過して小さな挿入管36によって容易化された埋め込みのために、眼角状物18と共にそれ自身を丸めることができる。特に、中空挿入管36に、潤滑目的のために、ヒアロン(Hyaluron:商標)等を予じめ充填できる。レンズ本体16及び眼角状物18を含むIOL10を、予じめ実質的に体温の温度にしてもよく、その温度でIOL10及び管36を、切開14より眼内、例えば、後眼房24内に押し進め、そこでレンズを管36から眼内に排出できる。かくて放出されたレンズはその最初の変形していない状態に戻りうる。重要なことは、この戻り動作が、少なくとも約20秒を超える優れた弾性記憶でもってゆっくり起こることである。レンズが実質的に完全に広がったとき、眼内のレンズ位置は、適切な器具で、例えば、位置決め穴

3.2を引っ掛けて手際よく処理でき、その後、切開を閉じ、埋め込み処置を完了する。

好ましいレンズ本体材料を、透明なアクリルモノマー及びメタクリルモノマーの共重合によって製造する。前記コポリマーは相対的に硬くかつ体温環境で相対的に柔らかい物理特性を示し、そして約25〜約30℃の範囲、より好ましくは、0℃のガラス転移温度(Tg)を示す。好ましくは、前記モノマーには、眼内でレンズ本体の不粘着の不活性特性及び引張強度特性を増強するためのフルオロモノマーが含まれ、得られるアクリル樹脂をジアクリルエステルで化学架橋により処理し、所望の弾性特性及び弾性記憶特性を有する安定な相互貫入ポリマーの網状構造を形成する。

次の表は、架橋されているアクリル樹脂材料の所望のコポリマーを製造するのに使用しうる(真空蒸留等により精製した)種々のモノマー、並びに該モノマーの濃度範囲(重量%)及び好ましい配合物I、II(重量%組成)を示す。

モノマー	濃度範囲 (%)	好適配合物(%)	
		I	II
エチルメタクリレート	25-45	34	34
トリフルオロエチル メタクリレート	5-25	10	10
n-ブチルアクリレート	10-60	52	0
エチルアクリレート	10-60	0	52
1-エチルヘキシル アクリレート	10-60	0	0
1-ヒドロキシ 1-エチル オキシアクリルオキシ ベンゾフェノン(USP 2894)	0-10	1.5	1.5
1,5 ジメチル-2,5 ビス (1-エチルヘキソイル パーオキシ)ヘキササン(USP 215)	0.05-0.2	0.15	0.15
エチレングリコール ジメタクリレート	0.5-3.0	2.5	2.5

コポリマーを形成するための方法の好ましい形態を、第7図に示す。示されているように、エチルメタクリレートと、n-ブチルアクリレート又はエチルアクリレートとを、好ましくは、各々34%及び52%の重量%濃度で混合する。エチルメタクリレート及びn-ブチルアクリレート又はエチルアクリレートからなるメタクリレートエステル

及びアクリレートエステルに加えて、混合物には、表面エネルギー低下剤として機能するフルオロアクリレートを含む。前記フルオロアクリレートはパーフルオロオクタメタクリレート又はより好ましくはトリフルオロエチルメタクリレートでありうる。混合物中の α -ブチルアクリレート又はエチルアクリレートは、その低ガラス転移温度のためメタクリレートエステルの共存下で主に軟質性を与える。しかし、 α -ブチルアクリレート又はエチルアクリレートは、該混合物を粘着性にする。かかる粘着性をフルオロアクリレート、特にトリフルオロエチルメタクリレートにより可及的に小さくする。前記の成分に加えて、第7図に示されているように、混合物には、紫外線吸収剤(UV-2098)及び遊離基開始剤(好ましくはUSP 245、脂肪族過酸化物の一種)を含める。紫外線吸収剤及び遊離基開始剤は1.5及び0.05重量%濃度で存在する。この組み合わせを混合し、脱泡し、約60℃のオープン中に2時間入れる。混合物は部分的な重合を受け、

を与える。特に、折り曲げるとき、得られたレンズ本体16は、約20~180秒で、好ましくは、約30秒で自然にその開始時の状態に戻るであろう。

前記の特性を有するレンズ本体16をもつIOL10を得るために、そして、第7、8及び9図に示されているように、シロップ、架橋剤及び開始剤(示された重量%濃度)を混合、脱泡し、得られた混合物を、第8図に例示されている金型1若しくは2又は第9図に例示されている金型に注ぐ。第8図の金型に関して、得られた混合物を、ゴム製ガスケットで仕切られているアルミニウム板1上に注ぐ。ゴム製ガスケットの頭部上にガラス板3を置き、クランプ4で前記の組み合わせを一緒に型締めする。金型をオープン中に入れ、約60℃に加熱し、約16時間硬化させる。次いで、金型を約90℃で24時間後硬化させる。

硬化後、金型を分解し、その中で形成したシート状物を、金型1の場合には円筒形レンズブランクに切断するために、又は金型2の場合にはレン

ズ約25℃に冷却したとき粘稠なシロップ状液体を生成する。前記粘稠なシロップ状液体は、後工程の架橋剤及び遊離基開始剤との混合のために-15℃で数日間貯蔵できる。

別のシロップの製造方法は、ポリ(エチルメタクリレート)及びポリ(α -ブチルアクリレート)等の低分子量ポリマー(平均分子量30,000~50,000)を1:5~1:3のポリマー-モノマー比において、同じ相対濃度で溶解することである。シロップを使用直前に0.2ミクロンフィルターで濾過できる。

又、第7図に示されているように、架橋剤はエチレングリコールジメタクリレートであることができる。別に、架橋剤はプロピレングリコールジメタクリレート又はエチレングリコールジアクリレートであってもよい。各場合、架橋剤を、約2.5重量%濃度で混合し、得られたコポリマーに対し、 $0.5 \times 10^{-3} \sim 1.5 \times 10^{-3}$ モル/リットルの架橋結合密度を生じる。このような架橋結合密度は、所望の弾性記憶及び弾性をもつポリマ

ズ本体へのばり取りをするために準備する。別に、第9図に示されている金型底を使用できる。例示されているように、金型は、適切な角度で触角状物を与えるために、アルミニウム底面に機械加工されたスロットを有する。第9図の金型から注塑された部材は、ばりのある薄いシート状物に包まれた光学要素と触角状物要素とからなり、機械加工で取り去り最終のIOLを製造できる。

所望のIOLを製造するための切断や機械加工には、部材が室温よりかなり低い温度、好ましくは、-10~-80℃に保持されることの外は従来のフライス削り技術及び旋盤技術を含んでもよい。特に、材料を切断中そのベーター緩和温度以下に保持することが望ましい。好ましくは、切断中、部材を所望の温度範囲内に維持しかつ切断操作に所望の湿度を与える液体窒素スプレーに部材をさらすことによって低い温度環境を形成する。前記したように、ベーター緩和温度又はそれ以下では、コポリマー材料は高速でかつ効率的な切断に適した特に硬い特性を有する。

第1図に示されているような分離した触角状物を含む数個構成IOLを製造するのに使用される手順の例を以下に示す。まず、前記したように、2mm〜8mmの厚さで、架橋済アクリル樹脂の平らなシート状物を成形し、ホルダー上に載せる。次いで、前記材料を前記したように低温で旋盤工作切断でディスクに切断し、曲面及び切断した端部を形成する。得られたレンズ本体を20分間フレオン及びクロロフルオロ炭化水素中に浸漬し、次いで60℃の真空オーブン中で30分間乾燥する。次いでレンズ本体の曲面を低温で磨く。次に、レンズ本体に位置決め穴32と更に触角状物18を入れるための端部の穴をあける。位置決め穴は典型的には0.3mmであるが、触角状物を入れる端部の穴は典型的には直径0.1mmである。該端部の穴に触角状物を設置するために、触角状物をステンレススティール製の針中に入れ、触角状物の一端を融かし、太くなった先のとがっていない先端を形成する。次いで、室温で、針を該レンズ本体の端部の穴に入れ、触角状物の先の

性の結合された特性を有する材料から形成する。レンズは、従って、眼組織を傷つけることなく変形していない状態にゆっくりと戻るが、その最終的な変形していない状態は、折り目、しわ、若しくはその他の構造的偏差がなく、光学的ひずみをもたらない状態にある。

明細書中に記載されている発明に対する種々の更なる修正及び改良は、当業者に明らかであると信じられる。従って、明細書中の記載によって限定されることを意図していない。

4. [図面の簡単な説明]

第1図は、本発明の新規な特徴に従って形成されている模範的なIOLの正面図である。

第2図は、第1図に示したIOLの側面図である。

第3図は、眼の後眼房に埋め込まれている第1図のIOLを示す部分正面図である。

第4図は、埋め込み前に小さな外形に丸められた第1図のレンズを示す拡大斜視図である。

第5図は、眼の後眼房へのレンズの埋め込みを

とがっていない先端を強制的にその穴に入れる。針を注意深く取り去り、該端部の穴の壁をその通常の位置に戻させ触角状物をその場でつかみ締めさせる。次いでこの操作をその他の触角状物のために繰り返す。

又、第8図で例示する金型2を使用するレンズ本体成形のために、レンズ本体の領域のシート状物を取り、該シート状物からレンズ本体を切断する。次いで、得られたレンズ本体に適切なホルダーに設置し、前記の操作を繰り返す。

最後に、第9図に例示されている金型から形成される部材については、ミル上でばりを取り去り、所望の一個構成IOLを形成できる。

以上より、本発明のIOLが小さな外形に折り曲げたり丸めたりするようになっている種々の形を与えることにより、小さな寸法の切開により眼内に埋め込みできることが理解されるべきである。眼内で変形されていたレンズがその最初の変形されていない状態に戻る。しかし、本発明では、レンズを、優れた弾性記憶特性及び低速度の回復特

示す部分断面図である。

第6図は、温度の開数としてIOLの本体の相対的な^剛特性を示す図表である。図表中、縦軸は剛性を示し、横軸は温度を示す。

第7図は、本発明のIOLのレンズ本体である変形可能な弾性アクリル樹脂材料の製造方法の肝ましい形体を示す工程系統図である。

第8図は、眼内レンズ本体のアクリル樹脂材料を形成するための、本発明の方法に有用な二種類の金型の例示である。

第9図は、本発明の一個構成IOLを形成するのに有用な金型の底面部分の平面図である。第9図は、又、かかる金型から製造される部材の平面図でもある。

図中、1・・・アルミニウム板

2・・・ガスケット 3・・・ガラス板

4・・・クランプ 10・・・IOL

12・・・眼内 14・・・切開

16・・・レンズ本体

18・・・触角状物 19・・・虹彩

- 20 . . . 瞳孔
22 . . . 角膜
24 . . . 後眼房
28 前眼房
32 . . . 穴
36 . . . 挿入管。

代理人 弁理士

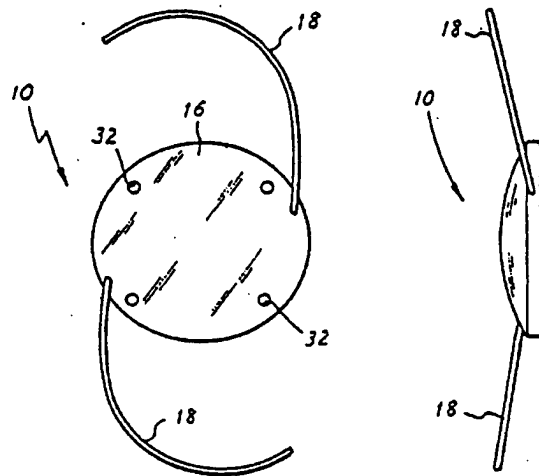
湯淺 義三

(外4名)

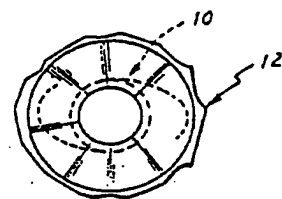


第 1 図

第 2 図

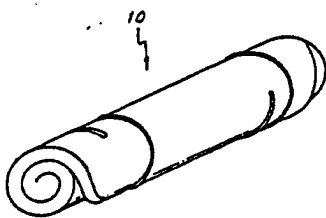


第 3 図

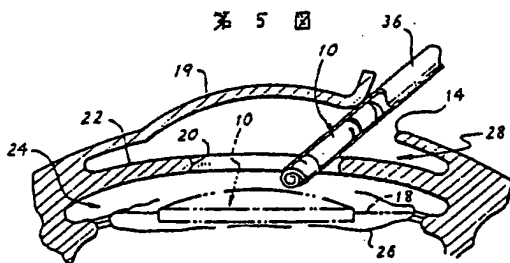


第 9 図

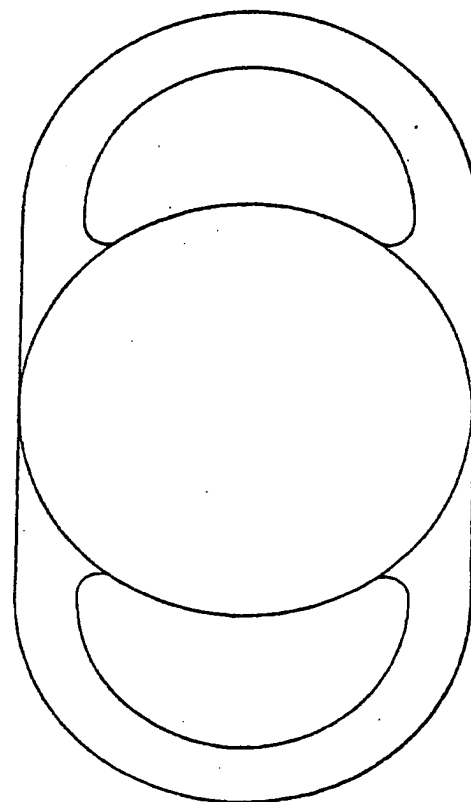
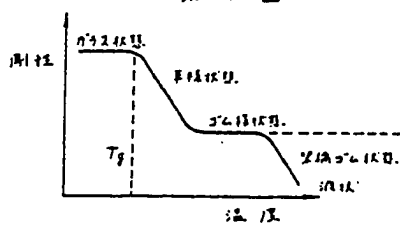
第 4 図



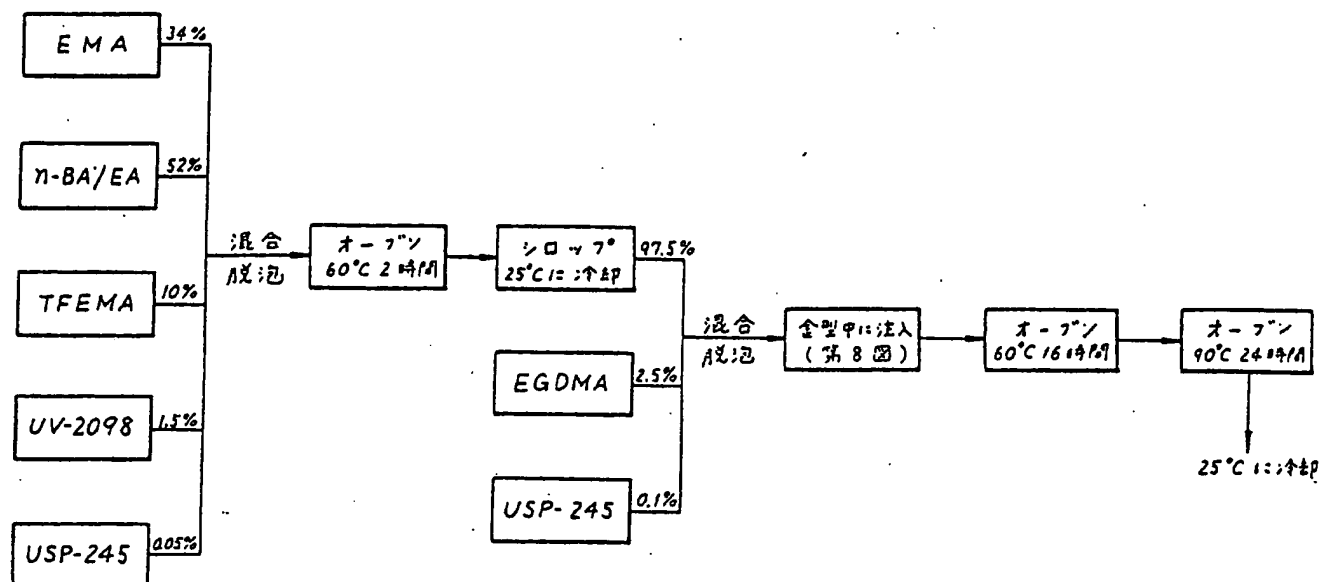
第 5 図



第 6 図



第 7 図



EA は エチル アクリレート
 EMA は エチル メタクリレート
 nBA は n-ブチル アクリレート
 TFEMA は トリフルオロエチル メタクリレート
 UV-2098 は 2-ヒドロキシ 4-エトキシ アクリルオキシ ベンゾフェノン
 USP-245 は 遊離基開始剤
 EGDMA は エチレングリコール ジメタクリレート

第 8 図

